



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002537)-(ПГ-RU)	Дата регистрации	14.06.2023	Дата окончания действия	14.06.2028	Дата решения	14.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Солифенацин Канон								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Солифенацин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
				2 года	При температуре не выше 25 град.					
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	<ul style="list-style-type: none">10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту						
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.					

						<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105		Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105		Россия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105		Россия				
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1		Россия				
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12		Россия				
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12		Россия				
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12		Россия				
		8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11		Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата										Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛПИ-№(002537)-(ПГ-RU)-140623			2023		Солифенацин Канон				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа										
		Средства, применяемые в урологии; другие средства для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ								
		G04BD08		Солифенацин								
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес		Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер	Входит в перечень нарк. средств, псих.		

		группировочное или химическое наименование					НД	веществ и их прекурсоров
		Солифенацин	Гленмарк Лайф Саенсис Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	~			~
		Солифенацин	Амоли Органикс Pvt.Лтд	Block No 442, ECP Canal Road, Village-Luna, Tal-Padra, City: Luna-391 440, Dist: Vadodara, Gujarat State, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>						<div>Да</div> <div>~</div>